Baxter

Eau stérile pour injection, USP
Conditionnement en vrac pour pharmacie
Ne pas administrer par perfusion directe
en sac de plastique VIAFLEX

Description
L'eau stérile pour injection, USP est une eau distillée stérile, apyrogène, présentée dans un conditionnement en vrac pour pharmacie. Le conditionnement en vrac pour pharmacie est un récipient de grande capacité pour solution parentérale stérile. Son contenu doit être utilisé dans le cadre du programme de dilution de la pharmacie et n'est destiné qu'à la préparation de mélanges pour perfusion intraveineuse. Le produit ne contient aucun agent antimicrobien ou autre substance additionnelle. pH à 5,5 (5,0 à 7,0); osmolarité de 0 mOsmol/L (calc.). Le sac de plastique **VIAFLEX** est fait de chlorure de polyvinyle spécial (plastique **PL 146**). La quantité d'eau qui peut se diffuser dans l'emballage du sac est trop négligeable pour altérer la solution de façon significative. Les solutions qui entrent en contact avec le sac de plastique peuvent en extraire des quantités infimes de certains composants chimiques. L'innocuité du plastique a cependant été confirmée par des expériences biologiques.

Pharmacologie clinique
L'eau stérile pour injection, USP ne peut être utilisée pour la rééquilibration liquidienne qu'après une dilution adéquate permettant d'obtenir une isotonie approximative.

Indications et emploi
L'eau stérile pour injection, USP est indiquée pour la préparation aseptique de dilutions parentérales.

Contre-indications
L'eau stérile pour injection, USP est de nature hémolytique en raison de son hypotonicité. Il est donc contre-indiqué de l'administrer par voie intraveineuse si elle n'a pas d'abord été diluée.

Mises en garde
Cette solution est destinée uniquement à la préparation de mélanges et elle ne doit pas être administrée par perfusion directe. Ce produit contient de l'aluminium qui peut être toxique. L'aluminum peut atteindre des concentrations toxiques en cas d'administration parentérale prolongée si la fonction rénale est altérée. Les nouveaunés prématurés présentent un risque particulièrement important, car leurs reins sont immatures et ils nécessitent de grandes quantités de solutions de calcium et de phosphate qui contiennent de l'aluminum. La recherche effectuée a permis de constater que les patients dont la fonction rénale est altérée, y compris les nouveau-nés prématurés, qui reçoivent par voie parentérale une quantité d'aluminum supérieure à 4 à 5 µg par kg par jour accumulent de l'aluminum à des concentrations associées à une toxicité pour le système nerveux central et les os. L'accumulation dans les tissus peut se produire même si des quantités inférieures de produits de nutrition parentérale sont administrées.

Précautions
Ne pas administrer la solution si elle est trouble ou si le sceau a été brisé. Le médicament ne contient pas plus de 25 µg /L d'aluminium.

Réactions adverses
L'administration d'un mélange adéquatement dilué de médicaments d'ordonnance peut entraîner, selon la solution et la méthode d'administration employées, des réactions adverses, notamment : réaction fébrile, infection au site d'injection, thrombose veineuse ou phlébite prenant naissance au site d'injection, extravasation et hypervolémie. En cas de réaction adverse, cesser la perfusion, examiner le patient, prendre les mesures thérapeutiques appropriées et conserver le reste de la solution pour examen ultérieur, au besoin.

Posologie et administration
Une fois le mélange de médicaments d'ordonnance adéquatement dilué, la posologie est habituellement fonction de l'âge, du poids et de l'état de santé du patient, ainsi que des résultats des épreuves de laboratoire. Consulter les modes d'emploi qui accompagnent les produits.
Avant l'administration, quand la solution et le récipient le permettent, on doit inspecter les solutions parentérales afin de déceler toute particule ou décoloration. On recommande d'utiliser, si possible, un filtre final pendant l'administration.
L'eau stérile pour injection, USP présentée dans le conditionnement en vrac pour pharmacie est destinée à la dilution de solutions stériles pour administration intraveineuse. Certains additifs peuvent être incompatibles au liquide extrait de ce récipient. Des renseignements exhaustifs à ce sujet ne sont pas disponibles. Consulter un pharmacien, si possible. Au moment de préparer les dilutions, respecter les règles d'aseptie. Bien mélanger. Ne pas conserver les portions inutilisées d'eau stérile pour injection, USP.

Mode d'emploi du conditionnement de plastique VIAFLEX pour pharmacie

Pour ouvrir
Déchirer l'enveloppe sur le côté en tirant vers le bas à partir de la fente, puis retirer le sac de solution. Il est possible que l'humidité qui se dégage pendant la stérilisation ait légèrement opacifié le plastique, ce qui est normal et n'a aucune répercussion sur la qualité et l'innocuité de la solution. Cette opacité disparaît progressivement. Pour dépister les fuites imperceptibles, comprimer fermement le sac. S'il y a des fuites, jeter la solution car sa stérilité pourrait être compromise. Produit destiné uniquement à la dilution de solutions; ne pas administrer par perfusion directe.

Préparation de dilutions
1. Utiliser le conditionnement en vrac pour pharmacie dans un endroit approprié tel qu'une hotte à flux laminaire (ou autre dispositif de circulation d'air adéquat).
2. Suspendre le sac par l'oeillet.
3. Retirer le capuchon protecteur sur l'orifice de sortie au bas du sac.
4. Brancher au dispositif de transfert en suivant les instructions qui l'accompagnent.
   Nota : L'embouchure du sac ne doit être pénétrée qu'une seul fois par un dispositif de transfert stérile ou un dispositif d'administration qui permet de distribuer des doses mesurées de solution.
5. Ne pas écrire directement sur les sacs **VIAFLEX**, car l'effet de la migration de l'encre n'a pas été étudié. Inscrire plutôt la date et l'heure sur l'étiquette prévue à cette fin et l'apposer sur le sac.
6. Une fois que l'embouchure a été ouverte, utiliser sans délai le contenu du sac. Après l'ouverture initiale, conserver le sac à la température ambiante 15° C et 25° C et utiliser dans les quatre heures.

Présentation
L'eau stérile pour injection, USP est présentée en sac de plastique **VIAFLEX** dans un conditionnement en vrac pour pharmacie :

1 000 mL JB0304

Éviter d'exposer les produits pharmaceutiques à la chaleur. Éviter la chaleur excessive. Conserver à la température ambiante 15° C à 25° C.

Baxter Corporation
Mississauga, ON
L5N 0C2

Fabriqué au Canada

Baxter, VIAFLEX et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

88-70-18-122